



Documento congiunto delle associazioni mediche alla decisione 465/20 del Tribunale. Secondo i rappresentanti di SIR, SIN, SID, FADOI, ADOI, SIGE e SIMI la decisione stabilisce di fatto lo switch scavalcando il clinico. “I giudici si rifanno a sentenze datate, trascurando tutta la giurisprudenza più recente anche del Consiglio di Stato. Lesi due diritti: la libertà prescrittiva e la continuità terapeutica”



Roma,
21 settembre 2020 - “Contestiamo profondamente la recente sentenza 465/20 del TAR del Piemonte sull’approvvigionamento dei farmaci biologici. È una decisione che consentirà alle Regioni di porre le condizioni per una sostituibilità automatica da un farmaco originator al suo biosimilare, o da un biosimilare all’altro. Si tratta di un pericoloso precedente giuridico che potrà avere conseguenze e che lede due diritti: la continuità terapeutica per il paziente e la libertà prescrittiva per il clinico”.

È quanto sostengono in un documento congiunto sette Società Scientifiche (SIR – Società

Italiana di Reumatologia; SIN – Società Italiana Nefrologia; SID – Società Italiana di Diabetologia; FADOI – Federazione delle Associazioni Dirigenti Ospedalieri Internisti; ADOI Associazione Dermatologi Venereologi Ospedalieri; SIGE – Società italiana di Gastroenterologia e SIMI – Società Italiana di Medicina Interna).

“Come rappresentati dei clinici ribadiamo che non siamo contrari allo switch o allo switch multiplo - sottolineano le sette Società Scientifiche - L’avvento dei biosimilari ha, infatti, rappresentato un’opportunità terapeutica nonché un sistema per contenere i costi di terapie in grado di modificare il decorso di diverse patologie infiammatorie croniche. Lo switch per ragioni non mediche però non può e non deve diventare una prassi ineluttabile. È assolutamente necessario valutare attentamente ogni singolo caso e la storia clinica specifica di ogni paziente prima di procedere a questa pratica clinica”.

“Si tratta di una decisione che quindi spetta solo allo specialista curante e non può essere imposta. Il nostro timore è che la sentenza del tribunale piemontese ponga le basi per la sostituibilità automatica. I giudici amministrativi hanno, infatti, introdotto una regolamentazione che solo formalmente rispetta i principi stabiliti dalle normative nazionali: come la legge 232/2016 sulla continuità terapeutica. Per arrivare a questi risultati, i giudici si rifanno a sentenze datate, trascurando tutta la giurisprudenza prodotta su questo specifico argomento negli anni più recenti, anche dal Consiglio di Stato”.

“La sentenza inoltre conduce ad applicare ai farmaci biologici (originatori rispetto ai biosimilari e tra biosimilari stessi) la disciplina sulla sostituibilità oggi esclusivamente riservata ai farmaci a composizione chimica (brand rispetto agli equivalenti o, altrimenti detti, generici). Nella sostanza molti pazienti potranno essere costretti a cambiare il proprio piano terapeutico a meno che non siano disposti ad acquistare a proprio carico il farmaco originator”.

“La scelta del tribunale di Torino è stata a nostro avviso dettata solo ed esclusivamente da motivi economici e non clinici - proseguono i rappresentati di SIR; SIN; SID; FADOI; ADOI; SIGE e SIMI - È stato di recente dimostrato da una revisione sistematica della letteratura scientifica che nei pazienti con

patologie infiammatorie croniche, in cura con farmaci originator, il passaggio al biosimilare non determina una minore efficacia ma fa registrare una maggiore propensione alla sospensione del trattamento. Gli studi scientifici a sostegno dello switch inoltre hanno portato a risultati molto eterogenei e con evidenze scientifiche di bassa qualità. In altre parole, non abbiamo ancora dati certi ed inequivocabili che possano dare garanzie al paziente sul fatto che lo switch non rappresenti un problema. Proprio per questo riteniamo che sia sbagliato imporlo con una sentenza”.

Di seguito il Documento congiunto delle associazioni mediche:

[Finale-Doc-Congiunto-2020](#)